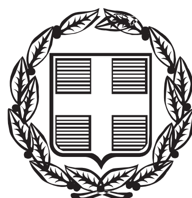


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2650**

17 Οκτωβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESLORIUS.

Με τις αριθμ.: 67122, 67123, 67124 & 67125/11-09-2013 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DESLORIUS.

Δραστική ουσία: DESLORATADINE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB, Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 2.5MG/TAB & 5MG/TAB Πόσιμο διάλυμα 0,5mg/ml

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMFLEE.

Με την αριθμ.: 60160/29-7-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AMFLEE.

Δραστική ουσία: FIPRONIL

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,5mg/ml

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KELACYL.

Με την αριθμ.: 65872/26-8-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KELACYL.

Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα
Δικαιούχος σήματος: KELA NV BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA NV BELGIUM

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOFLOX.

Με την αριθμ.: 60156/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BOFLOX.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML
Δικαιούχος σήματος: INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TYLAXEN.

Με την αριθμ.: 60164/29-07-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TYLAXEN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mg (200.00IU)/ML
Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOVET JSC, BULGARIA

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PHARMASIN.

Με την αριθμ.: 60163/29-07-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PHARMASIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mg (200.00IU)/ML
Δικαιούχος σήματος: BIOVET JSC, BULGARIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA NV, BELGIUM

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ENROTRON.

Με τις αριθμ.: 60155 και 60165/20-08-2013 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ENROTRON.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 5mg/ml & 25mg/ml
Δικαιούχος σήματος: ANIMEDICA GMBH, SENDEN-BOSENSELL, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA GMBH, SENDEN-BOSENSELL, GERMANY

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPRIZERO.

Με την αριθμ.: 60167/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EPRIZERO.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPRIVET.

Με την αριθμ.: 60154/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EPRIVET.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLAVASEPTIN.

Με την αριθμ.: 60153/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CLAVASEPTIN.

Μορφή: Δισκία (50+12,5)MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: VETOQUINOL S.A. FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETOQUINOL S.A. FRANCE

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ELIMINALL.

Με την αριθμ.: 60158/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ELIMINALL.

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYDECTIN TRICLAMOX.

Με την αριθμ.: 60166/20-08-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CYDECTIN TRICLAMOX.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης (5+200)MG/ML

Δικαιούχος σήματος: AMERICAN CYANAMID COMPANY, U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS AE

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRONTAX.

Με την αριθμ.: 60162/29-07-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PRONTAX.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 10mg/ml

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOCETIRIZINE/SANDOZ.

Με την υπ' αριθμ.: 70815/16-9-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVOCETIRIZINE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANASTROZOLE/KABI.

Με την υπ' αριθμ.: 70791/16-9-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ANASTROZOLE/KABI.

Δραστική ουσία: ANASTROZOLE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/ACTAVIS.

Με τις υπ' αριθμ.: 70798 και 70799/16-9-2013 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE/ACTAVIS.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CELECOXIB/FERRER.

Με τις υπ' αριθμ.: 70792 και 70793/16-9-2013 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CELECOXIB/FERRER.

Δραστική ουσία: CELECOXIB

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 100mg/CAP, 200mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: FERRER-INTERNACIONAL S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRER - INTERNACIONAL S.A., SPAIN

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE PH&T επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25mg/TAB.

Με την αριθμ.: 69765/13-9-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EXEMESTANE PH&T

Δραστική ουσία: EXEMESTANE

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δικαιούχος σήματος: PH & T SPA, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PH & T SPA, ITALY

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM/TEVA.

Με τις υπ' αριθμ.: 70811 και 70812/16-9-2013 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM/TEVA.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Η Προϊστάμενη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/TEVA.

Με την αριθμ.: 69766/13-9-2013 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TOLTERODINE/TEVA

Δραστική ουσία: TOLTERODINE L-TARTRATE

Μορφή: Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρά

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004